

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эртам-АФ, 1 г, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий

Действующее вещество: эртапенем

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эртам-АФ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эртам-АФ.
3. Применение препарата Эртам-АФ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эртам-АФ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эртам-АФ, и для чего его применяют.

Препарат Эртам-АФ содержит действующее вещество эртапенем, которое относится к группе препаратов под названием «антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; карбапенемы».

Препарат Эртам-АФ является антибиотиком и применяется для лечения различных инфекций у взрослых и детей.

Показания к применению

Препарат Эртам-АФ применяют у взрослых и детей от 3 месяцев и старше для лечения нижеперечисленных инфекций тяжелой и средней тяжести:

- инфекции в брюшной полости;
- инфекции кожи и подкожной клетчатки, включая инфекции нижних конечностей у пациентов с сахарным диабетом («диабетическая» стопа);
- внебольничная пневмония;
- инфекции мочевыделительной системы;
- гинекологические инфекции;
- бактериальная септицемия (одна из форм заражения крови).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Эртам-АФ.

Противопоказания

Не применяйте препарат Эртам-АФ, если:

- у Вас аллергия на эртапенем, другие препараты класса карбапенемов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас наблюдались тяжелые аллергические реакции (например, анафилактические реакции, тяжелые кожные реакции) к любому другому антибиотику бета-лактамной группы (например, пенициллины или цефалоспорины).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эртам-АФ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам. Сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Эртам-АФ.

Если во время лечения у Вас **возникла аллергическая реакция** (например, отек лица, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание, кожная сыпь), немедленно сообщите об этом своему врачу, поскольку Вам может потребоваться срочная медицинская помощь.

Сообщите своему врачу, если у Вас **диарея** до, во время или после лечения препаратом. У Вас может быть состояние, известное как колит (воспаление кишечника). Не принимайте препараты от диареи без предварительной консультации с врачом.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете препараты, содержащие **вальпроевую кислоту или вальпроат натрия** (см. подраздел «Другие препараты и препарат Эртам-АФ»).

Расскажите своему врачу о любом заболевании или состоянии, которое у Вас есть или ранее было, в том числе:

- болезнь почек, особенно важно, чтобы Ваш врач знал, есть ли у Вас заболевание почек и проходите ли Вы диализ (это метод удаления продуктов обмена веществ и выведения лишней жидкости из крови у человека, чьи почки больше не могут выполнять эти функции естественным путем);
- аллергия на любые препараты, в том числе на антибиотики;
- расстройства центральной нервной системы, такие как дрожание рук, ног или головы (локализованный тремор) или судороги.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 3-х месяцев в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности препарата Эртам-АФ у детей этого возраста.

Другие препараты и препарат Эртам-АФ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Эртам-АФ, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов:

- не рекомендуется одновременное применение эртапенема и вальпроевой кислоты/вальпроата натрия (которые используются при лечении эпилепсии), потому что это приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты и увеличивает риск развития судорожного припадка.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Эртам-АФ не следует применять во время беременности, если только Ваш врач не решит, что потенциальная польза для Вас оправдывает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Эртапенем (действующее вещество препарата Эртам-АФ) выделяется с грудным молоком. Ввиду его возможного неблагоприятного воздействия на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, прекратите грудное вскармливание на период применения препарата Эртам-АФ.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока не узнаете, как Вы реагируете на препарат. Сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головокружение и сонливость, которые могут повлиять на Вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

Препарат Эртам-АФ содержит натрий

Препарат Эртам-АФ содержит 4,4 моль (102 мг) натрия на флакон (доза 1000 мг). Вам следует учитывать это, если Вы находитесь на диете с ограниченным содержанием натрия.

3. Применение препарата Эртам-АФ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Применение у взрослых пациентов и подростков в возрасте от 13 до 18 лет

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг 1 раз в сутки

Применение у детей в возрасте от 3 месяцев до 13 лет

Рекомендуемая доза составляет 15 мг на кг массы тела 2 раза в сутки (но не более 1000 мг в сутки).

Пути и (или) способ введения

Препарат будет приготовлен и введен квалифицированным медицинским работником в виде внутривенной инфузии (капельница) или внутримышечной инъекции.

Продолжительность лечения

Обычная продолжительность лечения препаратом Эртам-АФ составляет от 3 до 14 дней в зависимости от тяжести заболевания и вызвавшего его микроорганизма (микроорганизмов). Ваш врач определит длительность лечения. Очень важно, чтобы Вы продолжали применять препарат Эртам-АФ до тех пор, пока лечащий врач не отменит лечение.

Если Вы получили препарата Эртам-АФ больше, чем следовало

Введение препарата Эртам-АФ осуществляется квалифицированным медицинским персоналом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Эртам-АФ

Если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить введение препарата, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Эртам-АФ

Ваш лечащий врач порекомендует Вам как долго следует продолжать принимать препарат Эртам-АФ. Ваше состояние может ухудшиться, если Вы прекратите прием препарата без консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Эртам-АФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица и/или горла (анафилаксия);
- кожная сыпь в виде небольших красно-белых или красных возвышений кожи, содержащих мутное или гнойное содержимое (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- кожная сыпь, распространенная по всему телу, повышение температуры тела до 38 – 40°C, увеличение лимфатических узлов, повышение уровня эозинофилов в анализе крови (DRESS-синдром).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Эртаг-АФ

Взрослые (18 лет и старше)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- головная боль;
- медленное сердцебиение (синусовая брадикардия);
- болезненный, уплотненный, напряженный участок воспаленной вены, ощущение жара в месте введения (флебит/тромбофлебит);
- диарея;
- тошнота;
- рвота;
- кожный зуд;
- кровоточивость десен, спонтанное образование синяков, увеличение количества тромбоцитов в анализах крови;
- повышение уровня ферментов печени в анализе крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кандидоз слизистой оболочки полости рта;
- инфекционное заболевание, вызываемое дрожжеподобными грибами рода *Candida* (кандидоз);
- грибковая инфекция;
- диарея, частый водянистый стул со слизью и кровью, повышение температуры тела, общее плохое самочувствие, тошнота, рвота, боли в животе, которые усиливаются перед дефекацией, могут быть ложные позывы (псевдомембранозный колит);
- выделения из влагалища и раздражение (вагинит);
- потеря аппетита (анорексия);
- головокружение, сонливость, бессонница, спутанность сознания, судороги;
- ненормальный вкус (извращение вкуса);
- низкое кровяное давление;
- одышка;
- неприятные ощущения в горле;

- запор;
- отрыжка кислым содержимым;
- сухость во рту;
- расстройство желудка (диспепсия);
- боль в животе;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница;
- попадание препарата в ткани и под кожу вокруг места инъекции (экстравазация);
- усталость;
- повышение температуры тела (лихорадка);
- отечность;
- боль в груди;
- изменения некоторых лабораторных анализов крови и мочи (повышение концентрации общего, прямого и непрямого билирубина, креатинина, мочевины и глюкозы, уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов, сегментоядерных нейтрофилов, снижение гемоглобина и гематокрита, увеличение количества эозинофилов, активированного частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, увеличение количества сегментоядерных нейтрофилов и лейкоцитов, увеличение количества бактерий в моче, лейкоцитов в моче, эпителиальных клеток в моче, эритроцитов в моче, микоурия (выявление в анализе мочи грибков), положительная реакция на токсин *Clostridium difficile*).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- воспаление легких (пневмония);
- грибковое поражение кожи (дерматомикоз);
- инфицирование раны после операции;
- инфекция мочевыводящих путей;
- снижение лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов в анализе крови;
- резкое и сильное чувство голода, мышечная дрожь, потливость, учащение сердцебиения, повышение артериального давления, низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- аллергия;
- возбуждение;
- беспокойство;
- депрессия;
- тремор;
- обморок;
- нарушения со стороны склер (склер (наружная оболочка глаза белого цвета));
- нерегулярная частота сердечных сокращения (аритмия);
- повышенное кровяное давление;
- кровотечение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- заложенность носа, кашель;
- ненормальные звуки дыхания (хрипы);

- затрудненное дыхание;
- кровотечение из носа;
- затрудненное глотание (дисфагия);
- недержание кала;
- боли внизу живота, повышение температуры тела (тазовый перитонит);
- воспаление желчного пузыря, желтуха, поражение печени;
- воспаление кожи (дерматит), шелушение кожи, воспаление кровеносных сосудов, обусловленное аллергической реакцией (гиперчувствительный васкулит);
- мышечный спазм;
- боль в плече;
- почечная недостаточность, острая почечная недостаточность;
- выкидыш, кровотечение из половых органов;
- недомогание;
- кожа в месте инъекции может стать твердой;
- изменения некоторых лабораторных анализов крови (уменьшение концентрации бикарбонатов, креатинина, уменьшение содержания калия, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение содержания фосфора и калия, уменьшение количества лимфоцитов, увеличение количества палочкоядерных нейтрофилов, лимфоцитов, метамиелоцитов, моноцитов, миелоцитов, атипичных лимфоцитов, повышение концентрации уробилиногена).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- измененное психическое состояние (включая агрессию, бред, дезориентацию, изменение психического статуса);
- угнетенность сознания;
- галлюцинации;
- аномальные движения (дискинезия);
- кратковременное быстрое сокращение мышцы или группы мышц (миоклония);
- неустойчивая походка;
- окрашивание зубов;
- мышечная слабость.

Дети и подростки (от 3 месяцев до 18 лет)

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- диарея;
- опрелости (пеленочный дерматит);
- боль в месте введения;
- изменение количества лейкоцитов (нейтрофилов);
- повышение уровня ферментов печени в анализе крови.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головная боль;
- приливы крови к коже лица;
- высокое кровяное давление;
- обесцвечивание кала;
- черный, смолистый кал (мелена);
- покраснение кожи (эритема);
- красные и пурпурные плоские точечные подкожные элементы (петехии);
- кожная сыпь;
- жжение, зуд, покраснение и ощущение тепла в месте инфузии;
- увеличение количества тромбоцитов;
- изменения в некоторых лабораторных анализах крови (увеличение количества тромбоцитов, частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, снижение гемоглобина).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- галлюцинации;
- измененное психическое состояние (включая агрессию).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (контактная информация приведена в разделе 6 листка-вкладыша). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Эртам-АФ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить флакон во внешней упаковке.

Приготовленный раствор для внутривенной инфузии необходимо использовать немедленно после разведения.

Приготовленный раствор для внутримышечного введения должен быть использован в течение 1 часа после приготовления.

Растворы препарата Эртам-АФ нельзя замораживать.

Не применяйте препарат, если Вы заметили взвешенные частицы или изменение окраски. Цвет восстановленного раствора препарата Эртам-АФ — от бесцветного до слабо-желтого.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эртам-АФ содержит

Действующим веществом является эртапенем.

Каждый флакон содержит 1 г (1000 мг) эртапенема (в виде натриевой соли).

Другие ингредиенты (вспомогательные вещества): натрия гидрокарбонат (Е500), натрия гидроксид.

Препарат Эртам-АФ содержит натрий (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Эртам-АФ»).

Внешний вид препарата Эртам-АФ и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения и инфузий.

Порошок или пористая масса белого или почти белого цвета.

Готовый раствор: прозрачная жидкость от бесцветного до слабо желтого цвета.

Препарат Эртам-АФ доступен в следующих вариантах упаковки:

По 1 г действующего вещества (эртапенема) во флаконы вместимостью 20 мл из бесцветного стекла марки НС-1, НС-3 или 1-го гидролитического класса, герметично закупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука или бромбутиловыми пробками для лиофильной сушки, обжатые алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми колпачками типа «flip-off».

1 флакон с препаратом и листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

10 флаконов с препаратом и листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «АлФарма», Россия

127247, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Восточное Дегунино, ш. Дмитровское, д. 100, стр. 2, помещ. 4541R4

Тел.: +7(495) 744-30-00 (многоканальный)

e-mail: info@al-farma.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Компания «ДЕКО»»,

Тверская обл., г.о. Вышневолоцкий, п. Зеленогорский, ул. Советская, д. ба.

или

Российская Федерация

АО «АЛТЕГРА»

141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, проспект Науки, д. 33

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «АГЕНТСТВО ПО ФАРМАКОНАДЗОРУ «ФАРМКОМПЛАЕНС»

Тел.: +7 495 142 24 87

Моб.: +7 901 369 45 95

Адрес: 117186, г. Москва, ул. Нагорная, д. 15-8, пом. I, оф. 61

Адрес электронной почты: pv@farmakonadzor.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <http://ees.eaeunion.org>.

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Инструкции по приготовлению растворов

Приготовленный раствор для внутримышечных инъекций не должен использоваться для внутривенных инфузий.

Не смешивать и не вводить с другими лекарственными средствами.

Пациенты в возрасте 13 лет и старше

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Перед введением препарат Эртам-АФ необходимо растворить, а затем развести.

1. Растворите содержимое 1000 мг флакона препарата Эртам-АФ путем добавления 10 мл одного из следующих растворителей: вода для инъекций, 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций или бактериостатическая вода для инъекций.
2. Хорошо встряхните флакон до полного растворения препарата Эртам-АФ и сразу же добавьте раствор из флакона в подготовленные 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инфузий.
3. Приготовленный раствор препарата Эртам-АФ для внутривенной инфузии необходимо использовать немедленно после разведения.
4. Условия хранения препарата для внутривенной инфузии описаны в разделе 6.3.

Приготовление раствора для внутримышечной инъекции

Перед введением препарат Эртам-АФ необходимо растворить.

1. Растворите содержимое флакона, содержащего 1000 мг препарата Эртам-АФ в 3,2 мл 1 % или 2 % раствора лидокаина для инъекций (без эпинефрина). Хорошо встряхните флакон для растворения содержимого.
2. Сразу же наберите в шприц содержимое флакона и введите его глубоко внутримышечно в крупный мышечный массив (например, в ягодичные мышцы или латеральные мышцы бедра).
3. Приготовленный раствор для внутримышечного введения должен быть использован в течение 1 часа после приготовления.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 13 лет

Приготовление раствора для внутривенной инфузии

Перед введением препарат Эртам-АФ необходимо растворить, а затем развести.

1. Растворите содержимое 1000 мг флакона препарата Эртам-АФ путем добавления 10 мл одного из следующих растворителей: вода для инъекций. 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций или бактериостатическая вода для инъекций.
2. Хорошо встряхните флакон до полного растворения препарата Эртам-АФ и сразу же наберите объем раствора, эквивалентный 15 мг/кг веса (но не более 1000 мг в сутки), и разбавьте в 0,9 % растворе натрия хлорида для инфузий до концентрации 20 мг/мл или менее.
3. Приготовленный раствор препарата Эртам-АФ для внутривенной инфузии необходимо использовать немедленно после разведения.

Приготовление раствора для внутримышечной инъекции

Растворителем для внутримышечного введения препарата Эртам-АФ является раствор лидокаина (см. инструкцию по медицинскому применению лидокаина).

Перед введением препарат Эртам-АФ необходимо растворить.

1. Растворите содержимое флакона, содержащего 1000 мг препарата Эртам-АФ в 3,2 мл 1 % или 2 % раствора лидокаина для инъекций (без эпинефрина). Хорошо встряхните флакон для растворения содержимого.
2. Сразу же наберите в шприц объем, эквивалентный 15 мг/кг тела (но не более 1000 мг в сутки), и введите его глубоко внутримышечно в крупный мышечный массив (например, в ягодичные мышцы или латеральные мышцы бедра).
3. Приготовленный раствор для внутримышечного введения должен быть использован в течение 1 часа после приготовления.

Лекарственные препараты для парентерального введения перед использованием нужно подвергать визуальному осмотру для выявления взвешенных частиц или изменений окраски.

Цвет восстановленного раствора препарата Эртам-АФ — от бесцветного до слабо-желтого.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.